



Prof. Dr. rer. nat.
Harald G. Schweim

IQWiG erfüllt Erwartungen nicht

„Willkür statt sauberer Wissenschaft!“

Es gibt einsehbare Gründe sowohl die Nutzen- als auch die gesundheitsökonomische Bewertung für ein Gesundheitssystem des 21.ten Jahrhunderts für sinnvoll und hilfreich zu halten. So, wie die Vorgaben der Politik sind und bei der nicht in den Griff bekommenen Arbeitslosigkeit ist nur eine Mangelverwaltung möglich. [von Harald Schweim]

➔ Das Problem dabei: Für den Begriff des „Nutzens“ von medizinischen Maßnahmen existiert bislang weder national noch international eine einheitliche und allgemein akzeptierte Definition. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) behauptet, den Nutzen an „patientenrelevanten Endpunkten“ fest zu machen. Realiter werden allerdings „randomisierte kontrollierte Studien“ (RCT) als „Goldstandard“ definiert. Das Institut wird daher nur in Ausnahmefällen auf nicht randomisierte Interventionsstudien oder epidemiologische Untersuchungen bei der Effektivitätsbeurteilung zurückgreifen. RCTs werden allerdings normalerweise als Zulassungsstudien angelegt, die nach Eigeneinschätzung des IQWiG sowieso artifizielle Ziele verfolgen und auf Grund dessen gerade oft nicht die Forderung, patientenrelevant zu sein, erfüllen. Daher degeneriert die Beurteilung des IQWiG eher zu einem zweiten Durchlaufen des Zulassungsprozesses, dessen „Outcome“ äußerst zweifelhaft ist, da die Mitarbeiter für die Tätigkeit als Assessoren in Zulassungsverfahren zweifelsfrei nicht qualifiziert sind und dies auch nicht Aufgabe des IQWiG ist.

Aus Zulassungsstudien lassen sich aber oft keine Nutzenbewertungen ableiten, so dass das Ziel, die „effectiveness“ eines Arzneimittels zu messen, die über die bereits dokumentierte „efficacy“ hinausgeht, damit unerreicht bleibt. Was in den USA der neueste Ansatz ist und sogar von der FDA auch beachtet wird, die Urteile von Patienten über eine Therapie (patient reported outcomes), sucht man im IQWiG Methodenpapier dagegen vergebens.

Klare Bewertungsgrundlagen statt Willkür und Beliebigkeit

Sinnvoll wäre es, wenn das IQWiG seine Versicherten-Millionen für eine wissenschaftlich fundierte Erarbeitung des Begriffes „Nutzen“ einsetzen würde. Nur dann wüssten alle Beteiligten, was die Grundlage der Bewertungen des IQWiG ist und fühlten sich nicht der Willkür und Beliebigkeit ausgeliefert. Das Abbilden der „real life“ Situation, wie es das Ziel in sinnhafter Versorgungsforschung und der Arbeit echter Fachleute ist, wird unter Zugrundelegung von RCTs völlig verfehlt. Die hohen Anforderungen, die an die Qualität der

klinischen Daten gestellt werden, stehen gleichzeitig in einem krassen Widerspruch zu der Relativierung dieser Daten, wenn es um die Erfassung und Bewertung subjektiver und qualitativer Faktoren im Sinne patientenrelevanter Effekte geht. Diese sind dann allerdings nach wie vor unscharf formuliert und öffnen der Beliebigkeit Tür und Tor.

Die Abarbeitung der Aufträge des G-BA ist defizitär und erreicht hochrechenbare Zeiträume, die kaum je von der Zulassungsbehörde bei der Antragsbearbeitung von Neuanträgen erreicht werden. Seit Gründung hat das Institut vom G-BA 73 Aufträge erhalten – überwiegend zur Bewertung von Arzneitherapien. Abgearbeitet wurden bis heute, großzügig gerechnet, unter Einschluss von selbst gestellten Aufträgen und Schnellberichten sechs in circa 1,5 Jahren. Bei gleich bleibendem Tempo braucht das Institut also noch über zehn Jahre um nur die bestehenden Aufträge abzuarbeiten. Das IQWiG hat durch aktives Handeln bewiesen, dass die anfangs – auch offensichtlich von Seiten des G-BA – bestehenden Erwartungen nicht erfüllt wurden. Von der berechtigten Kritik an der Methodik über den Vorwurf der Voreingenommenheit bis zur direkten Fehlverwendung von Informationen (absichtlich oder mangelnde Kompetenz?) bestehen viele berechtigte Vorhaltungen.

Wozu führt das alles?

Die gesamten durch das IQWiG anfallenden Kosten werden getragen vom Beitragsaufkommen der Versicherungsgemeinschaft, das bedeutet, die Ausgaben für die Nutzenbewertung tragen alle GKV-Versicherten. Die methodische Vorgehensweise erweckt zumindest Zweifel, die wirkliche Unabhängigkeit von politischen Vorgaben und dem obersten Ziel der Kosteneinsparung statt objektiver Nutzenbewertung desgleichen. Die Patienten bezahlen quasi dafür, dass ihnen Leistungen gestrichen werden. Selbstherrlichkeit statt Aufgabenerfüllung zum Schaden der Sache.

Sollte die Politik sich tatsächlich entscheiden im Rahmen der Gesundheitsreform diesem Institut neue Aufgaben (zum Beispiel gesundheitsökonomische Bewertungen) zu übertragen, geht dies nur mit einer neuen Leitung, in der echter gesundheitsökonomischer Sachverstand und klinisch-pharmakologische Kompetenz vertreten sind. ■